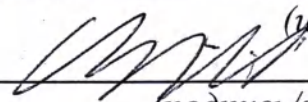




Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

«24» 2020
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Flexible video cystourethroscope HD-VIEW in variants

**Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах
исполнения**

2020



Urkundenrolle UR 1612 / 2020

UZ 1986/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 25.09.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker.

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles Cystoskop HD-VIEW 11272VH/VHU



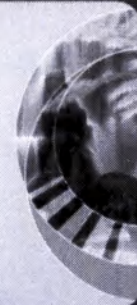
INSTRUCTION MANUAL

Flexible Cystoscope HD-VIEW 11272VH/VHU



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гибкий цистоскоп HD-VIEW 11272VH/VHU



Inhalt

1	Wichtiger Hinweis	1
2	Symbolerläuterungen	3
3	Zweckbestimmung	6
3.1	Indikationen	6
3.2	Kontraindikationen	7
4	Qualifikation des Anwenders	8
5	Warn- und Vorsichtshinweise	8
6	Sicherheitshinweise	9
6.1	Auspacken	18
6.2	Grundausstattung	19
6.3	Betriebsbedingungen	20
7	Externe Systemkomponenten	20
8	Vorbereitung vor Gebrauch	21
9	Handhabung	21
9.1	Bedienung	21
9.2	Korrektes Halten	21
9.3	Bedienung des Absaugventils	22
9.4	Handhabung des Schaftes	22
9.5	Handhabung der Abwinkelungsmechanik	23
9.6	Handhabung des Arbeitskanals	24
9.7	Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)	26
9.8	Prüfung der Oberflächen	28
9.9	Prüfung der Abwinkelung	29
9.10	Anschluss an IMAGE1 STM	29
9.11	Fokus	29
9.12	Funktionstasten des Endoskops	30
9.13	Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW	31
10	Aufbereitung	32
10.1	Allgemeine Warnhinweise	32
10.2	Zubehör	33
10.3	Vorreinigung direkt nach der Anwendung	34
10.4	Dichtheits-test	35
10.5	Demontage	37

Content

1	Important information	1
2	Symbols employed	3
3	Intended use	6
3.1	Indications	6
3.2	Contraindications	7
4	User qualification	8
5	Warnings and cautions	8
6	Safety instructions	9
6.1	Unpacking	18
6.2	Basic equipment	19
6.3	Operating conditions	20
7	External system components	20
8	Preparation before use	21
9	Handling	21
9.1	Operation	21
9.2	Holding the device correctly	21
9.3	Operating the suction valve	22
9.4	Handling the sheath	22
9.5	Handling the deflection mechanism	23
9.6	Handling the working channel	24
9.7	Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)	26
9.8	Inspecting the surfaces	28
9.9	Inspecting the deflection	29
9.10	Connecting to IMAGE1 STM	29
9.11	Focus	29
9.12	Function buttons of the endoscope	30
9.13	Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF	31
10	Reprocessing	32
10.1	General warnings	32
10.2	Accessories	33
10.3	Precleaning directly after use	34
10.4	Leakage test	35
10.5	Disassembly	37

Оглавление

1	Важная информация	1
2	Пояснение символов	3
3	Целевое назначение	6
3.1	Показания	6
3.2	Противопоказания	7
4	Квалификация пользователя	8
5	Предупреждающая информация	8
6	Указания по технике безопасности	9
6.1	Распаковка	18
6.2	Основной комплект поставки	19
6.3	Условия эксплуатации	20
7	Внешние системные компоненты	20
8	Подготовка к эксплуатации	21
9	Правила обращения	21
9.1	Эксплуатация	21
9.2	Правильный захват	21
9.3	Эксплуатация аспирационного клапана	22
9.4	Правила обращения с тубусом	22
9.5	Правила обращения с механизмом управления изгибом	23
9.6	Правила обращения с рабочим каналом	24
9.7	Правила обращения с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ерши, ВЧ-электроды и пр.)	26
9.8	Проверка поверхностей	28
9.9	Проверка механизма управления изгибом	29
9.10	Подключение к IMAGE1 STM	29
9.11	Фокусировка	29
9.12	Функциональные кнопки эндоскопа	30
9.13	Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW	31
10	Обработка	32
10.1	Общие предупреждающие указания	32
10.2	Принадлежности	33
10.3	Предварительная чистка непосредственно после применения	34
10.4	Проверка герметичности	35

Inhalt

10.6	Manuelle Desinfektion	40
10.6.1	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)	40
10.6.2	Trocknung	41
10.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	41
10.7.1	Manuelle Vorbereitung	41
10.7.2	Konnektierung	42
10.7.3	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion	42
10.8	Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung	43
10.8.1	Verpackung	44
10.9	Sterilisation	44
10.10	Begrenzung der Wiederaufbereitung	46
10.11	Lagerung	46
11	Aufbereitung LUER Einlauf mit Hähnen	48
11.1	Zubehör	49
11.2	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	49
11.3	Manuelle Vorreinigung	49
11.4	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	50
11.5	Konnektierung	51
11.6	Montage, Prüfung und Pflege	51
11.7	Verpackungssysteme	51
11.8	Sterilisation	52
11.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung	52
12	Technische Daten	53
13	Instandsetzung	55
14	Wartung	56
15	Verantwortlichkeit	56
16	Garantie	56
17	Richtlinienkonformität	56
18	Wichtige Hinweise	56
19	Entsorgung	56
20	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	57

Content

10.6	Manual disinfection	40
10.6.1	Manual High Level Disinfection (HLD)	40
10.6.2	Drying	41
10.7	Machine cleaning and disinfection	41
10.7.1	Manual preparation	41
10.7.2	Connecting	42
10.7.3	Machine cleaning/chemical-thermal disinfection	42
10.8	Assembly, inspection, care and packaging	43
10.8.1	Packaging	44
10.9	Sterilization	44
10.10	Limits of reprocessing	46
10.11	Storage	46
11	Reprocessing of LUER port with stopcocks	48
11.1	Accessories	49
11.2	Preparation for cleaning and disinfection	49
11.3	Manual pre-cleaning	49
11.4	Machine cleaning and disinfection	50
11.5	Connecting	51
11.6	Assembly, inspection and care	51
11.7	Packaging systems	51
11.8	Sterilization	52
11.9	Limits of reprocessing	52
12	Technical data	53
13	Servicing and repair	55
14	Maintenance	56
15	Limitation of liability	56
16	Warranty	56
17	Directive compliance	56
18	Important information	56
19	Disposal	56
20	Electromagnetic Compatibility user information	57

Оглавление

10.5	Разборка	37
10.6	Дезинфекция ручным способом	40
10.6.1	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	40
10.6.2	Сушка	41
10.7	Чистка и дезинфекция механизированным способом	41
10.7.1	Ручная подготовка	41
10.7.2	Подключение	42
10.7.3	Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	42
10.8	Сборка, проверка, уход и упаковка	43
10.8.1	Упаковка	44
10.9	Стерилизация	44
10.10	Ограничение для повторной обработки	46
10.11	Хранение	46
11	Обработка переходника LUER	48
11.1	Принадлежности	49
11.2	Подготовка к чистке и дезинфекции	49
11.3	Предварительная чистка ручным способом	49
11.4	Чистка и дезинфекция механизированным способом	50
11.5	Подключение	51
11.6	Сборка, проверка и уход	51
11.7	Упаковочные системы	51
11.8	Стерилизация	52
11.9	Ограничение для повторной обработки	52
12	Технические данные	53
13	Ремонт	55
14	Техобслуживание	56
15	Ответственность	56
16	Гарантия	56
17	Соответствие директивам	56
18	Важные сведения	56
19	Утилизация	56
20	Указания по электромагнитной совместимости	57

Wichtiger Hinweis

1 Wichtiger Hinweis

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das flexible Cystoskop HD VIEW richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important Information

1 Important information

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, if appropriate, sterilization of the flexible cystoscope HD VIEW. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

Важная информация

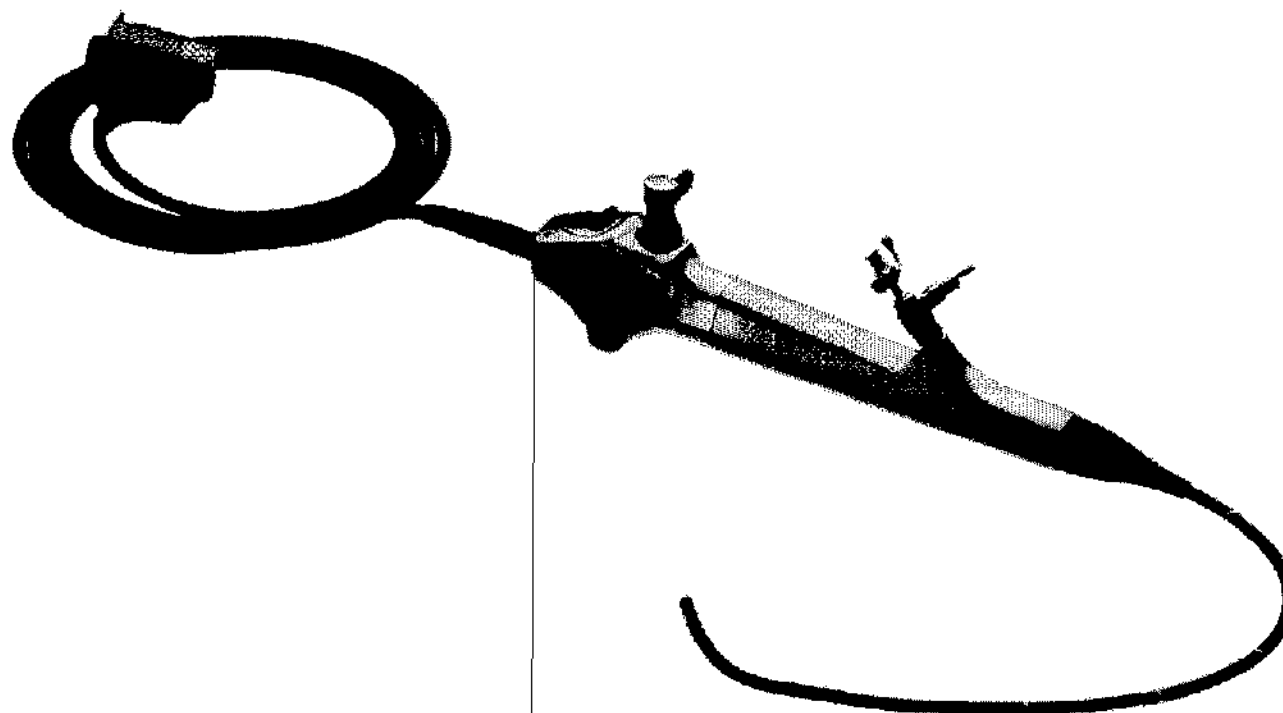
1 Важная информация

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать гибкий цистоскоп HD VIEW. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.



Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

2 Symbolerläuterungen

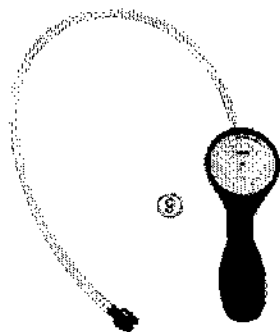
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Seriennummer
	Unsteril
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

2 Symbols employed

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Number of products in the product packaging
	Serial number
	Non-sterile
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2 Пояснение символов

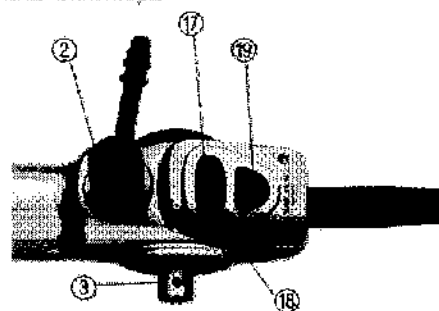
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Серийный номер
	Нестерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережь от влаги
	Температурный диапазон
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.



13242 XL Dichtigkeitsprüfer/
leakage tester/
Прибор проверки герметичности



11014 DS Dichtung Arbeitskanal/
Konnektor seal/
Уплотнитель для рабочего
канала коннектора



11301 P Dichtung für Absaugventilsitz/
Seal for suction valve port/
Уплотнитель для седла
аспирационного клапана



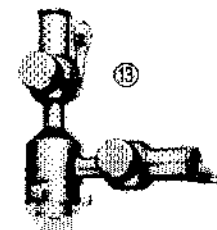
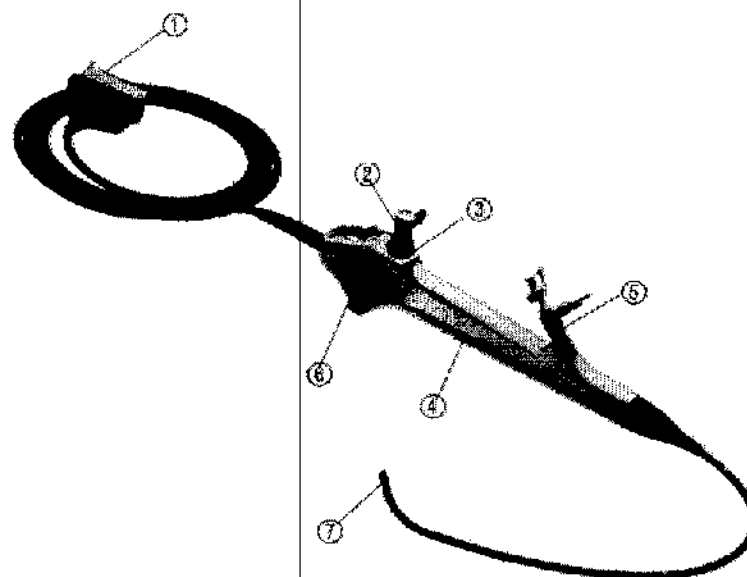
091011-20 Absaugventil, steril, z.
Einmalgebrauch/
suction valve, sterile,
for single use/
Аспирационный клапан,
стерильный, одноразовый



11301 CB1 Absaugventil, wiederverwendbar/
suction valve, reusable/
Аспирационный
клапан, многоразовый



11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



11014 L LUER-Einlauf mit Hähnen/
LUER port with stopcocks/
Переходник LUER с кранами



11014 LU Doppel LUER-Einlauf/
double LUER port
Двойной переходник LUER



11014 RA Reinigungsadapter für
Arbeitskanal/
cleaning adaptor for
working channel/
Адаптер для чистки
рабочего канала



11301 CD1 Reinigungsadapter/
cleaning adaptor/
Адаптер для чистки



Bedienungselemente

- ① Anschlussstecker
- ② Absaugventil
- ③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungstutzen)
- ④ Handgriff
- ⑤ Spül- und Arbeitskanal
- ⑥ Ablenkhebel
- ⑦ Distale Spitze
- ⑧ Dichtung Arbeitskanal Konnektor 11014 DS
- ⑨ Dichtheitsprüfer 13242 XL
- ⑩ Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch 091011-20
- ⑪ Absaugventil, wiederverwendbar 11301 CB1
- ⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑬ LUER-Einlauf mit Hähnen 11014 L
- ⑭ Doppel LUER-Einlauf 11014 LU
- ⑮ Reinigungsadapter für Arbeitskanal 11014 RA
- ⑯ Reinigungsadapter 11301 CD1
- ⑰ rechte Navigationstaste
- ⑱ linke Navigationstaste
- ⑲ Menüaste

Controls

- ① Connector
- ② Suction valve
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
- ④ Handle
- ⑤ Irrigation and working channel
- ⑥ Deflection lever
- ⑦ Distal tip
- ⑧ Working channel connector seal 11014 DS
- ⑨ Leakage tester 13242 XL
- ⑩ Suction valve, sterile, for single use 091011-20
- ⑪ Suction valve, reusable 11301 CB1
- ⑫ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑬ LUER port with stopcocks 11014 L
- ⑭ Double LUER port 11014 LU
- ⑮ Cleaning adaptor for working channel 11014 RA
- ⑯ Cleaning adaptor 11301 CD1
- ⑰ Right navigation button
- ⑱ Left navigation button
- ⑲ Menu button

Элементы управления

- ① Соединительный штекер
- ② Аспирационный клапан
- ③ Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (штуцера для удаления воздуха)
- ④ Рукоятка
- ⑤ Иригационный и рабочий канал
- ⑥ Рычаг управления изгибом
- ⑦ Дистальный конец
- ⑧ Уплотнитель для рабочего канала коннектора 11014 DS
- ⑨ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑩ Аспирационный клапан, стерильный, одноразовый 091011-20
- ⑪ Аспирационный клапан, многоразовый 11301 CB1
- ⑫ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑬ Переходник LUER с кранами 11014 L
- ⑭ Двойной переходник LUER 11014 LU
- ⑮ Адаптер для чистки рабочего канала 11014 RA
- ⑯ Адаптер для чистки 11301 CD1
- ⑰ Правая кнопка навигации
- ⑱ Левая кнопка навигации
- ⑲ Кнопка меню

3 Zweckbestimmung

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) dienen der endoskopischen Darstellung der Urethra und der Blase zur Diagnostik und Therapie. Flexible Cysto-Urethroskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen den Einsatz von flexiblen Hilfsinstrumenten wie z.B. Zangen, Steinfangkörben, etc., Koagulationselektroden und Laserfasern zur Lithotripsie bzw. zur Ablation von benignen/malignom Gewebe. Mit flexiblen Cysto-Urethroskopen kann die Urethra und die gesamte Blase visualisiert/therapiert werden. Die Besonderheit des flexiblen Cysto-Urethroskops besteht darin, dass es ebenfalls perkutan in der Niere bzw. suprapubisch in der Blase über einen Operationsschaft eingesetzt werden kann.

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) sind zur vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

3.1 Indikationen

Beschreibung aller bekannten Indikationen:

Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem:

- Abklärung Mikro- und Makrohämaturie
- Abklärung/Biopsie bei V.a. Blasentumor
- Kontroll-Urethro-Cystoskopie nach TUR-B bzw. -P
- Abklärung bei V.a. auf Tumorfunktion durch Nachbarorgankarzinome (z.B. Kolonkarzinom, Zervixkarzinom)
- Abklärung bzw. Therapie bei V.a. Blasen-Darm-Fisteln bzw. Blasen-Scheiden-Fisteln
- Urethrale bzw. vesikale Fremdkörperentfernung
- Abklärung von rez. Harnwegsinfekten
- Abklärung von LUTS/BES, subvesikalen Obstruktionen, BOO, neurogene Blasenentleerungsstörung

3 Intended use

Flexible cysto-urethrosopes (fiber endoscopes and videoscopes) are used for endoscopic imaging of the urethra and the bladder for the purposes of diagnosis and treatment. Flexible cysto-urethrosopes with an integrated working channel allow for the use of flexible auxiliary instruments such as forceps, stone baskets etc., coagulation electrodes and laser fibers for lithotripsy or for the ablation of benign/malignant tissue. With flexible cysto-urethrosopes, the urethra and the entirety of the bladder can be visualized/treated. The special feature of the flexible cysto-urethroscope lies in the fact that it can be used percutaneously in the kidneys or suprapubically in the bladder via an operating sheath.

Flexible cysto-urethrosopes (fiber endoscopes and videoscopes) are designed for temporary or short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

3.1 Indications

Description of all known indications:

The use of cysto-urethrosopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

This includes, amongst other things:

- Clarification of micro and macro hematuria
- Clarification/biopsy in the event of suspected bladder tumors
- Control urethro-cystoscopy as per TUR-B or P
- Clarification in particular in the event of suspected tumor infiltration due to adjacent organ cancer (e.g., colon carcinoma, cervical carcinoma)
- Clarification or treatment in particular in the event of suspected vesicenteric or obstetric fistulas
- Urethral or vesical foreign body removal
- Clarification of recurring urinary tract infections
- Clarification of LUTS/BES, subvesical obstructions, BOO, neurogenic micturition disorder

3 Целевое назначение

Гибкие цистoureтроскопы (волоконные эндоскопы и видеоскопы) служат для эндоскопической визуализации мочеиспускательного канала (уретры) и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие цистoureтроскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют применять вспомогательные гибкие инструменты, такие как щипцы, экстракторы для камней и т. д., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии или для абляции злокачественных и доброкачественных новообразований. Гибкий цистoureтроскоп позволяет визуализировать уретру и мочевой пузырь и осуществлять лечение заболеваний уретры и мочевого пузыря. Гибкий цистoureтроскоп может также вводиться через операционный тубус путем чрескожного доступа в почку или путем надлобкового доступа в мочевой пузырь.

Гибкие цистoureтроскопы (волоконные эндоскопы и видеоскопы) предназначены для временного или кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, созданные хирургическим путем.

3.1 Показания

Описание всех известных показаний:

Применение цистoureтроскопов показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

Оно, в том числе, относится:

- уточнение диагноза, диагностика причин микро- и макрогематурии
- исследование/биопсия при подозрении на опухоль мочевого пузыря
- контрольная уретероцистоскопия после TUR мочевого пузыря или простаты
- исследование при подозрении на опухолевую инфильтрацию из-за рака соседнего органа (например рак толстой кишки, рак шейки матки)
- исследование или лечение при подозрении на пузырно-кишечные или пузырно-влагалищные свищи
- удаление инородных тел из мочеиспускательного канала или мочевого пузыря
- исследование рецидивирующих инфекций мочевых путей

Zweckbestimmung

- Optische Beurteilung ggf. Therapie (z.B. Unterspritzung) der Ureterostien (Lokalisation, Beschaffenheit,...)
 - Optische Abklärung des Blasenschließmuskels bei Inkontinenz
 - Optische Beurteilung ggf. Therapie der Urethra (Tumor, Strikturen/Stenose, Fistel)
 - Optische Hilfe zur DK-Anlage z.B. bei Hämorrhätrauma bei Beckenfraktur
 - Retrograde Pyelographie, Harnleiterschienung
- Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

3.2 Kontraindikationen

Der Einsatz der Cysto-Urethroskopen ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP bzw. Untersuchungsmethode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw./ggf. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist. Cysto-Urethroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herz-Kreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Akute Urethritis
- Akute Epididymitis
- Akute Prostatitis
- Akute/chronische Zystitis/Harnwegsinfekte
- Ggf. Gerinnungsstörungen
- Unruhige, agitierte Patienten

Intended use

- Visual assessment and possibly treatment (e.g., injection) of the orifices of the ureters (localization, condition, etc.)
 - Visual clarification of the bladder sphincter in the event of incontinence
 - Visual assessment and possibly treatment of the urethra (tumor, stricture/stenosis, fistula)
 - Visual assistance for indwelling catheter system, e.g., with urethral trauma in the event of a pelvic fracture
 - Retrograde pyelography, ureteral splinting
- The use of cysto-urethrosopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

3.2 Contraindications

The use of the cysto-urethrosopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical or examination method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Cysto-urethrosopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Acute urethritis
- Acute epididymitis
- Acute prostatitis
- Acute/chronic cystitis/urinary tract infection
- Possible coagulation disorders
- Restless, agitated patients

Целевое назначение

- выявление причин СНМП/нарушения опорожнения мочевого пузыря, субкапсулярной обструкции, обструкции выходного отверстия мочевого пузыря, нейрогенной дисфункции мочевого пузыря
- Визуальная оценка или лечение под визуальным контролем (например, введение инъекций) устьев мочеточников (локализация, структура,...)
- визуальное выявление несостоятельности сфинктера мочевого пузыря при недержании
- визуальная оценка или лечение уретры под визуальным контролем (опухоль, стриктура/стеноз, свищ)
- визуальная помощь при установке постоянного катетера, например, при травме уретры вследствие перелома костей таза
- ретроградная пиелопластика, стентирование мочеточника

Применение цистoureтроскопа показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

3.2 Противопоказания

Применение цистoureтроскопа противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказано оперативное лечение или проведение обследования данным методом либо если по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Цистoureтроскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- острый уретрит
- острый эпидидимит
- острый простатит
- острый/прогрессирующий цистит/инфекции мочевых путей
- нарушения свертываемости крови
- беспокойный и агитированный пациент

4 Qualifikation des Anwenders

Das flexible Cystoskop HD VIEW von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Cystoskope vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Cystoskops HD VIEW. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Cystoskope geeignet.

5 Warn- und Vorsichtshinweise

 **GEFAHRENZEICHEN:** Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Maßnahmen befolgt werden, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.

4 User qualification

The flexible cystoscope HD VIEW from KARL STORZ may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible cystoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible cystoscope HD VIEW. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible cystoscopy.

5 Warnings and cautions

 **HAZARD SYMBOL:** This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, all the measures marked with the hazard symbol must be followed.

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to death or serious injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If it is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

4 Квалификация пользователя

Гибкий цистоскоп HD VIEW компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой цистоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки гибкого цистоскопа HD VIEW. Они не подходят для освоения техники проведения гибкой цистоскопии.

5 Предупреждающая информация

 **ЗНАК ОПАСНОСТИ:** Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм необходимо соблюдать все меры предосторожности, которые приводятся после этого знака.

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, может привести к повреждению медицинских изделий.

УКАЗАНИЕ! содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или важные сведения.

Sicherheitshinweise

Safety Instructions

Указания по технике безопасности

6 Sicherheitshinweise

Der Einsatz des flexiblen Cystoskops HD VIEW muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrenswissen der Endoskopie erfolgen.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Produktes:

- Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

- Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.

WARNUNG:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr.

- Das flexible Video-Endoskop darf nicht bei Anwesenheit von entflammenden bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb des flexiblen Video-Endoskops.

- Das flexible Video-Endoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patienten Umgebung (nach Kapitel 15 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.

6 Safety instructions

The flexible cystoscope HD VIEW must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

WARNING:

Risk of injury and damage to the product:

- It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other devices at any time.

WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

- Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.

WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible videoscope.

- The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible videoscope.

- Switch off the flexible videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per chapter 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1).

6 Указания по технике безопасности

Применение гибкого цистоскопа HD VIEW должно проходить в соответствии с признанными медицинскими правилами и порядком проведения эндоскопических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и повреждения изделия!

- Обеспечьте, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

- Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоскопом свет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность взрыва! При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от гибкого видеоскопа существует опасность взрыва.

- Гибкий видеоскоп нельзя использовать в присутствии легко воспламеняющихся и горючих пергазовых сред, жидкостей и веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий видеоскоп.

- Перед тем как положить гибкий видеоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно главе 16 3-го издания МЭК 60601-1).

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

- Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und muss daher unbedingt vermieden werden.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Um Infektionen zu vermeiden und die Funktionsfähigkeit zu bewahren, muss das Kapitel „Wiederaufbereitung“ in der Gebrauchsanleitung beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einen kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

⚠️ WARNUNG:

Gefahr durch elektromagnetische Unverträglichkeit: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb beachten.

Safety Instructions

⚠️ WARNING:

Risk of injury: High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the fiberoptic light cable and at the tip of the endoscope.

- Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.

⚠️ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠️ WARNING:

Risk of infection: To avoid infection and maintain functionality, the chapter on reprocessing in the instruction manual must be observed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

⚠️ WARNING:

Risk of infection: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

⚠️ WARNING:

Risk from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the stated EMC instructions during installation and operation.

Указания по технике безопасности

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа.

- Непосредственный контакт тканой организма с излучающими свет поверхностями в течение длительного времени может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Во избежание инфекций и сохранения работоспособности необходимо соблюдать указания в главе «Повторная обработка» в инструкции по эксплуатации. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за электромагнитной несовместимости! При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте приведенные указания по ЭМС во время установки и эксплуатации.

Sicherheitshinweise

Safety Instructions

Указания по технике безопасности

⚠️ WARNUNG:

Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Video-Endoskops führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 zu prüfen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Video-Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz-(HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung muss über die Verwendung des passenden HF-Instrumentariums gewährleistet werden.

- Die Gebrauchsinformationen im Reipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

⚠️ WARNUNG:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

- Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte müssen genauestens beachtet werden.

⚠️ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungslutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen,
- Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung

⚠️ WARNING:

The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the flexible videoscope. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The videoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) voltages. Protection against HF voltage must be achieved using the appropriate HF instrument set.

- Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

⚠️ WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if they are listed as such in the respective instruction manuals or the intended use and interface specifications of the products used in the combination permit this.

- The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.

⚠️ WARNING:

The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:

- endoscopic interventions,
- immersing in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеосэндоскопа. При применении перечисленных ниже принадлежностей установлено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных принадлежностей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения травмы! Видеосэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна обеспечиваться посредством использования подходящих ВЧ-инструментов.

- Обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листе-вкладыше применяемых рабочих ВЧ-частей.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сочетания различных медицинских изделий являются технически безопасным только в том случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

- Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть снят со штуцера для удаления воздуха во время:

- эндоскопических вмешательств;
- погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом.

Sicherheitshinweise

Safety Instructions

Указания по технике безопасности

⚠ WARNING:

Die Druckausgleichskappe muss auf dem Entlüftungssutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)
- Transport und Versand

⚠ WARNING:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Das flexible Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

- Das flexible Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Video-Endoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.

ACHTUNG: Mit dem flexiblen Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

HINWEIS: Niemals schwere Gegenstände auf das flexible Video-Endoskop legen.

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:

- gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)
- transport and shipping

⚠ WARNING:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

- Remove the flexible videoscope from the operation area before discharge takes place.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

ATTENTION: Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.

ATTENTION: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible videoscope.

NOTE: Do not hit the distal tip of the flexible videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

NOTE: Never place heavy objects on the flexible videoscope.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха во время:

- газовой стерилизации (ОЗ, ФА, перекись водорода);
- транспортировки и пересылки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Применяйте исключительно принадлежности, которые по своему целевому назначению предназначены для использования с видеоскопами и которые разрешено применять согласно общепринятым правилам техники и охраны труда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкий видеоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора.

- Перед применением разряда удалите гибкий видеоскоп из операционной зоны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В сочетании с гибким видеоскопом разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.

ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, щипцы и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.

ВНИМАНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с гибким видеоскопом.

УКАЗАНИЕ: Не ударяйте дистальный конец гибкого видеоскопа о твердые предметы или в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

УКАЗАНИЕ: Запрещается класть тяжелые предметы на гибкий видеоскоп.

Sicherheitshinweise

HINWEIS: Den Schaft des flexiblen Video-Endoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.

HINWEIS: Das flexible Video-Endoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Endoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

HINWEIS: Der Schaft des flexiblen Video-Endoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Video-Endoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).

WARNUNG:

Verletzungsgefahr durch Trübung der Linse:

- Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!

WARNUNG:

Beim Einführen des flexiblen Video-Endoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

WARNUNG:

Der Ablenkhobel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

Safety instructions

NOTE: Never clamp or fold the sheath of the flexible videoscope. This can result in damage to the videoscope.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

NOTE: The flexible videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the videoscope.

NOTE: The sheath of the flexible videoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the video videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for starting and storage (39406 AS).

WARNING:

Risk of injury from clouding of the lens.

- Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

WARNING:

When inserting the flexible videoscope into the patient, the distal tip of the flexible videoscope must be in the straight, non-deflected position.

WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: Ни в коем случае не зажимайте и не перегибайте тубус гибкого видеовидеоскопа. Это может привести к повреждениям видеоскопа.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

УКАЗАНИЕ: Не переносите гибкий видеоскоп, удерживая его за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоскопа.

УКАЗАНИЕ: Тубус гибкого видеоскопа ни в коем случае нельзя зажимать или скручивать слишком узкими витками. Гибкие видеоскопы предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования из-за помутнения линзы!

- Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дистальный конец гибкого видеоскопа должен быть в прямом, не изогнутом положении во время введения в тело пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

Sicherheitshinweise

Safety Instructions

Указания по технике безопасности

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkehebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

HINWEIS: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkehebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope der Firma KARL STORZ sind nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.

NOTE: The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscopes from KARL STORZ are not intended for use with light sources. The use of non-compatible devices can lead to patient injury or device damage.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушения в работе гибкого видеоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

- Приведите дистальный конец гибкого видеоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоскоп из тела пациента.

УКАЗАНИЕ: С увеличением угла изгиба возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкие видеоскопы компании KARL STORZ не предназначены для применения с источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.

Sicherheitshinweise

Safety Instructions

Указания по технике безопасности

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den einwandfreien Zustand des flexiblen Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen. Beschädigte flexible Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkehebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkehebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

➤ Den Ablenkehebel gleichmäßig langsam bewegen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkehebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.

➤ Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das flexible Video-Endoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Whenever the flexible videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged flexible videoscopes or damaged accessories must not be used.

NOTE: There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed to prevent additional air from being drawn in.

NOTE: Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

➤ Move the deflection lever smoothly and slowly!

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Before each use, the functionality of the deflection lever and the connected distal tip must be checked.

➤ Defective flexible videoscopes must not be used.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the device from the patient's body gently and carefully. If the flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым применением проверяйте исправное состояние гибкого видеоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные гибкие видеоскопы или принадлежности.

УКАЗАНИЕ: Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Вход инструментального канала должен быть закрыт, чтобы предотвратить подсасывания воздуха.

УКАЗАНИЕ: Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоскопа.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

➤ Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.

➤ Запрещается использовать неисправные гибкие видеоскопы.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения у пациента приводите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если продолжать вводить гибкий видеоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, то это может нанести серьезные травмы пациенту.

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Geeignetes Zubehör, z.B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video-Endoskops einführen.

- Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.
- Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

HINWEIS: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.

HINWEIS: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.

HINWEIS: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.

Safety Instructions

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Only insert suitable accessories, e.g., biopsy forceps, into the instrument channel of the videoscope when the distal tip is in a neutral, non-deflected position.

- Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop.
- The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the videoscope.

NOTE: Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.

NOTE: When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.

NOTE: Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.

Указания по технике безопасности

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Подходящие принадлежности, например, щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоскопа только при нейтральном, невыгнутом положении дистального конца.

- После введения инструмента поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре.
- Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле зрения пользователя, и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоскопа.

УКАЗАНИЕ: При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.

УКАЗАНИЕ: Не вводите инструменты в видеоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.

УКАЗАНИЕ: Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоскопа.

Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

HINWEIS: Für die korrekten Einstellungen der Kamerakontroll-Einheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.

HINWEIS: Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.

⚠️ WARNUNG:

Bevor das flexible Endoskop sterilisiert wird, muss der Arbeitskanal rückstandslos trocken sein.

⚠️ WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am flexiblen Video-Endoskop die Netzverbindung der Versorgungseinheiten trennen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

Safety Instructions

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

NOTE: For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.

NOTE: Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to it. They must therefore be replaced.

⚠️ WARNING:

Ensure that the working channel is completely dry prior to sterilization to avoid damage to the working channel.

⚠️ WARNING:

Always unplug the flexible videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.

Указания по технике безопасности

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоскоп и извлечь инородное тело.

УКАЗАНИЕ: Для правильной настройки блока управления видеоскопом руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.

УКАЗАНИЕ: Такие принадлежности, как щипцы для биопсии, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их необходимо заменить.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией гибкого эндоскопа рабочий канал должен быть абсолютно сухим.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Отключайте от сети блок питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке гибкого видеоскопа.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

- Приведите дистальный конец гибкого видеоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоскоп из тела пациента.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

- Vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Vorhandensein und Beschädigung prüfen.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schatts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

6.1 Auspacken

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The lens at the distal tip of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

- Check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.

⚠️ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

6.1 Unpacking

⚠️ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоскопа может отсоединиться.

- До и после каждой деконтаминации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

6.1 Распаковка

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к KARL STORZ или поставщику.

Handhabung

6.2 Grundausrüstung

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VHK/VHU mit folgendem Zubehör:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 L	LUER-Einlauf mit Hähnen
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 LU	Doppel LUER-Einlauf
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Kamerakontrolleinheit: IMAGE1 S™

bestehend aus:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

sowie einem passenden Monitor

Handling

6.2 Basic equipment

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VHK/VHU with following accessories:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 L	LUER port with stopcocks
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 LU	Double LUER port
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Camera control unit: IMAGE1 S™

consisting of:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

as well as a suitable monitor

Правила обращения

6.2 Основной комплект поставки

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VHK/VHU со следующими принадлежностями:

Набор 11272VHK

11272 VH	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 L	Переходник LUER с кранами
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Набор 11272 VHUK

11272 VHU	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 LU	Двойной переходник LUER
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Блок управления видеоскамерой: IMAGE1 S™

в комплект входят:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

и подходящий монитор

Handhabung

Optionales Zubehör

- 1 x Faszange für kleine Fragmente 27023 FE
- 1 x Zange zur Probeexcision 27023 ZE
- 1 x Steinlanger 27023 KF
- 1 x Faser-Fixierungs-Set 11014 YK
- 1 x Koagulationselektrode 4 Chan. 27723 T
- 1 x Dichtungen für Instrumenteneinläufe 27550C-10
- 1 x LUER-Adapter mit Dichtung 27014 Y
- 1 x Endoscopic Seal 100010-10
- 1 x Reinigungsadapter für Instrumenteneinläufe 27001 RA
- 1 x Single-Use Reinigungsbürsten 110940-50
- 1 x Reinigungsbürste 27651 B

6.3 Betriebsbedingungen Flexibles Cystoskop HD VIEW:

- Umgebungstemperatur: 15 °C – 30 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15% – 80%

7 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S™ (96206286).

Handling

Optional accessories

- 1 x grasping forceps for small fragments 27023 FE
- 1 x biopsy forceps 27023 ZE
- 1 x stone basket 27023 KF
- 1 x fiber fixation kit 11014 YK
- 1 x coagulating electrode 4 Fr. 27723 T
- 1 x seal for instrument ports 27550C-10
- 1 x LUER adaptor with seal 27014 Y
- 1 x endoscopic seal 100010-10
- 1 x cleaning adaptor for instrument ports 27001 RA
- 1 x single-use cleaning brushes 110940-50
- 1 x cleaning brush 27651 B

6.3 Operating conditions Flexible cystoscope HD VIEW:

- Ambient temperature: 15 °C ... 30 °C
- Humidity: 15% – 80%

7 External system components

Further information on external system components can be found in the IMAGE1 S™ (96206286) instruction manual.

Правила обращения

Оptionальные принадлежности

- 1 захватывающие щипцы для малых фрагментов 27023 FE
- 1 щипцы для биопсии 27023 ZE
- 1 корзинчатый захват для камней 27023 KF
- 1 набор для фиксации волокна 11014 YK
- 1 коагуляционный электрод 4 Шр. 27723 T
- 1 уплотнитель для инструментального порта 27550C-10
- 1 переходник LUER с уплотнителем 27014 Y
- 1 клапан эндоскопический 100010-10
- 1 адаптер для чистки инструментальных портов 27001 RA
- 1 набор ершей для чистки, одноразовые 110940-50
- 1 ерш для чистки 27651 B

6.3 Условия эксплуатации Гибкий цистоскоп HD VIEW:

- Температура окружающей среды: 15 °C – 30 °C
- Влажность воздуха: 15 % – 80 %

7 Внешние компоненты системы

Дополнительная информация о внешних компонентах системы содержится в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286).



8 Vorbereitung vor Gebrauch

1. LUER-Ansatz montieren. Hierzu die Nasen des LUER-Ansatzes in die Aussparung am Arbeitskanal einführen. Drücken und nach rechts drehen, bis ein Einklicken zu hören ist.

8 Preparation before use

1. Assemble LUER attachment. To do this, insert the lug of the LUER attachment into the recess on the working channel. Push and turn clockwise until it audibly clicks into place.

8 Подготовка к эксплуатации

1. Установите переходник LUER. Для этого введите выступы на переходнике LUER в паз рабочего канала. Нажмите и поверните вправо до фиксации со слышимым щелчком.



2. Absaugventil oder Ventilabdichtung durch Drücken und Drehen montieren.

2. Assemble the suction valve/valve seal.

2. Установите аспирационный клапан или уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.

9 Handhabung

HINWEIS: Beschädigungen des flexiblen Cystoskops HD VIEW, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

9.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Cystoskops HD VIEW und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Cystoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen.

9.2 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Cystoskops HD VIEW entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Cystoskop HD VIEW mit einer Hand bedient werden.



9 Handling

NOTE: Any damage to the flexible cystoscope HD VIEW resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

9.1 Operation

The following instructions outline the correct operation of the flexible cystoscope HD VIEW and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of cystoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

9.2 Holding the device correctly

Grip the handle of the flexible cystoscope HD VIEW in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the flexible cystoscope HD VIEW can be operated with one hand.

9 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: Повреждения гибкого цистоскопа HD VIEW, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

9.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации гибкого цистоскопа HD VIEW и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения цистоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии смотрите в специальной медицинской литературе.

9.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку гибкого цистоскопа HD VIEW в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролирующему захвату, гибким цистоскопом HD VIEW можно управлять одной рукой.



9.3 Bedienung des Absaugventils

Wenn das Absaugventil montiert ist, muss eine Absaugpumpe über einen Schlauch an das Absaugventil angeschlossen werden. Die Absaugung wird aktiviert, wenn man den Knopf des Ventils drückt.

9.4 Handhabung des Schaftes

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung am Schaft:

- Das flexible Cystoskop HD VIEW nicht am Schaft tragen.
- Den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW nicht ziehen, spannen oder verdrehen.
- Der Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW darf nicht geknickt werden oder in zu enge Schlingen gelegt werden.
- Die flexiblen Cystoskope HD VIEW vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert wird oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW langsam aus dem Körper herausziehen.

9.3 Operating the suction valve

When the suction valve is assembled, a suction pump must be connected to the suction valve via a tube. Suction is activated upon pressing the valve button.

9.4 Handling the sheath

ATTENTION: Risk of damage to the sheath:

- Do not carry the flexible cystoscope HD VIEW by the sheath.
- Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW.
- The sheath of the flexible cystoscope HD VIEW must not be linked or coiled up too tightly.
- It is best to store the flexible cystoscope HD VIEW in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39403 AS).

WARNING:

Risk of injury: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

If, during use, the image falls, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW out of the patient's body.

9.3 Эксплуатация аспирационного клапана

Если аспирационный клапан установлен, к нему посредством трубки нужно подключить аспирационный насос. Аспирация активируется при нажатии на кнопку клапана.

9.4 Правила обращения с тубусом

ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения тубуса!

- Не переносите гибкий цистоскоп HD VIEW, удерживая его за тубус.
- Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого цистоскопа HD VIEW.
- Тубус гибкого цистоскопа HD VIEW нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.
- Гибкие цистоскопы HD VIEW предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено, размыто или нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом в нейтральное положение и медленно извлеките тубус гибкого цистоскопа HD VIEW из тела пациента.



9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.

Bei Endoskopen des Typs 11272 VH funktioniert die Abwinkelung wie folgt:

Wird der Hebel nach oben geschoben, senkt sich die Spitze ab.

Wird der Hebel nach unten geschoben, wird die Spitze nach oben abgewinkelt.

Für das Modell 11272 VHU verhält sich die Mechanik invers.

ACHTUNG: Wenn das flexible Video-Endoskop in den Patienten eingeführt wird, muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

⚠️ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Gefahr von Beschädigung durch defekte Abwinkelungsmechanik: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

➤ Das flexible Video-Endoskop entfernen.

9.5 Handling the deflection mechanism

NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.

Deflection functions as follows with type 11272 VH endoscopes:

If the lever is pushed upwards, the tip is lowered.

If the lever is pushed downwards, the tip is deflected upwards.

This mechanism is inverted with model 11272 VHU.

ATTENTION: When the flexible videoscope is inserted into the patient, the distal tip must be in a straight, non-deflected position.

⚠️ WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

⚠️ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠️ WARNING:

Risk of injury and damage from faulty deflection mechanisms: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

➤ Remove the flexible videoscope.

9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом

УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец прямой, без изгиба.

В эндоскопах типа 11272 VH механизм управления изгибом работает следующим образом:

Если рычаг перемещается вверх, дистальный конец изгибается вниз.

Если рычаг перемещается вниз, дистальный конец изгибается вверх.

В модели 11272 VHU механизм действует наоборот.

ВНИМАНИЕ: Во время введения гибкого видеоэндоскопа в тело пациента дистальный конец должен быть в прямом, неизогнутом положении.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоэндоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и опасность повреждения из-за неисправного механизма управления изгибом! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоэндоскопом, если не удастся управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

➤ Извлеките гибкий видеоэндоскоп.

Handhabung

Handling

Правила обращения

⚠️ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Wenn während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftritt, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

⚠️ WARNUNG:

Gefahr von Beschädigung: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

- Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination geprüft werden, ob das Linsenglas noch vorhanden und unbeschädigt ist.

9.6 Handhabung des Arbeitskanals

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.

Beim Anschluss und Betrieb von Spülgeräten und Sauggeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kPa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.

- Der LUER-Adapter 27014 Y oder die Dichtung 27550 C kann zum Abdichten des Instrumentenkanals beim Einführen von Instrumenten verwendet werden.
- Durch den Instrumentenkanal des flexiblen Cystoskops HD VIEW können Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann flexible Cystoskope HD VIEW beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

⚠️ WARNUNG:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove slowly and carefully from the patient.

⚠️ WARNUNG:

Risk of damage: The lens at the distal end of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

- For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.

9.6 Handling the working channel

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels. This can lead to damage to the working channel, especially if the tip of the instrument is deflected.

When connecting and operating suction/irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kPa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).

- The LUER adaptor 27014 Y or the seal 27550 C can be used to seal the instrument channel when inserting instruments.
- Instruments can be introduced through the instrument channel of the flexible cystoscope HD VIEW. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage the flexible cystoscopes HD VIEW. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

- Приведите дистальный конец гибкого видеоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоскоп из тела пациента.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность повреждения! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоскопа может отсоединиться.

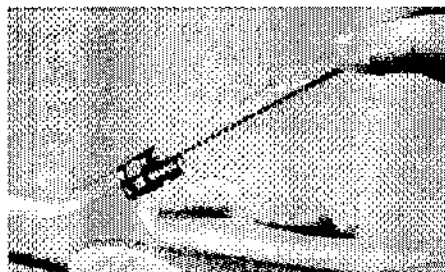
- Поэтому до и после каждой деkontaminации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.

9.6 Правила обращения с рабочим каналом

Не проводите через каналы инструменты или ерши для чистки с применением силы. Это может привести к повреждению рабочего канала, особенно если конец инструмента изогнут.

При подключении и эксплуатации ирригационных и аспирационных приборов соблюдайте инструкции по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).

- Переходник LUER 27014 Y или уплотнитель 27550 C можно применять для уплотнения инструментального канала при введении инструментов.
- Через инструментальный канал гибкого цистоскопа HD VIEW можно вводить инструменты. Обращайте внимание на подходящую длину и диаметр принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить гибкий цистоскоп HD VIEW. При возникновении вопросов относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.



Handhabung

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das flexible Cystoskop HD VIEW in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Videoskops führen.

Handling

- The flexible cystoscope HD VIEW must be in the straight, non-deflected position when inserting an instrument into the working channel.

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the videoscope.

Правила обращения

- При введении инструмента в инструментальный канал гибкий цистоскоп HD VIEW должен находиться в прямом, неизогнутом положении.

Щипцы, ножницы и иные принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, всегда должны вводиться в инструментальный канал с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью вышел из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению видеоскопа.

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung:
Ausschließlich Zubehör (Führungssonden,
Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ
verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das
Videoskop beschädigen.

9.7 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

 WARNING:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-
Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt
werden, dass eine Leistungsapplikation erst
dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den
Instrumentenkanal verlassen haben und sich
im Sichtbereich des Anwenders befinden und
die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist.
Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu
schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und
zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

ATTENTION: Risk of damage: Only use
accessories (guide probes, cleaning brushes,
etc.) from KARL STORZ. Accessories from other
manufacturers may damage the videoscope.

9.7 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

 WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser
probes are used, it must be ensured that power
is not applied until the active parts have left the
instrument channel and are in the user's field
of vision, and the site of the operation is clearly
recognizable. Activation in the instrument channel
may lead to serious injury to the patient and
damage to the videoscope.

ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения!
Применяйте только принадлежности
(направляющие зонды, чистящие щетки,
ерши и т.д.) производства KARL STORZ.
Принадлежности других производителей могут
повредить видеоскоп.

9.7 Правила обращения с принадлежностями (щипцы, ерши/щетки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании
ВЧ-электродов или лазерных зондов необходи-
мо следить за тем, чтобы приложение мощно-
сти происходило только тогда, когда активные
части вышли из инструментального канала и
находятся в поле зрения пользователя, и место
операции хорошо видно. Активация в инстру-
ментальном канале может привести к тяжелым
травмам пациента и повреждению видеоэндо-
скопа.

Handhabung

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung:
Ausschließlich Zubehör (Führungssonden,
Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ
verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das
Videoskop beschädigen.

HINWEIS: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen
nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen,
um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen,
durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden
können.

HINWEIS: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine
Instrumente in das Video-Endoskop einführen.
Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das
Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft
und behutsam bis zum Anschlag ablenken.

HINWEIS: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in
den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu
Beschädigungen des Video-Endoskops führen.

Handling

ATTENTION: Risk of damage: Only use
accessories (guide probes, cleaning brushes,
etc.) from KARL STORZ. Accessories from other
manufacturers may damage the videoscope.

NOTE: Do not apply force to insert accessories,
e.g., biopsy forceps, through the working channel,
to prevent damaging the device. It should be
possible to move the accessory easily, and without
any hindrance, through the entire channel.

NOTE: When the distal tip is deflected, do not
insert instruments into the videoscope. Only insert
the instrument when the distal tip is in the neutral
position and deflect the deflection lever gently and
carefully up to the limit stop.

NOTE: Inserting sharp-tipped accessories into the
instrument channel may damage the videoscope.

Правила обращения

ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения!
Применяйте только принадлежности
(направляющие зонды, чистящие щетки,
ерши и т.д.) производства KARL STORZ.
Принадлежности других производителей могут
повредить видеоскоп.

УКАЗАНИЕ: При проведении принадлежностей
(например, щипцов для биопсии) через
рабочий канал не прилагайте чрезмерных
усилий во избежание повреждений прибора.
Принадлежности должны легко проходить по
всей длине канала без помех.

УКАЗАНИЕ: Не вводите инструменты в
видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут.
Вводите инструмент только при нейтральном
положении дистального конца, плавно и
осторожно отведите рычаг управления изгибом
до остановки в упор.

УКАЗАНИЕ: Если в инструментальный
канал вводится инструмент с острыми
концами, это может привести к повреждению
видеоэндоскопа.



⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

9.8 Prüfung der Oberflächen

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schatts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Cystoskops HD VIEW und vor allem des Schattbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Cystoskope HD VIEW dürfen nicht verwendet werden.

Anderenfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Biegestellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf Korrosion kontrollieren.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

9.8 Inspecting the surfaces

⚠ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

NOTE: Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.

Before each use, verify that the device is in good condition by checking the surface of the flexible cystoscope HD VIEW, especially the sheath area and the distal tip, for sharp edges. Cystoscopes HD VIEW with sharp edges must not be used.

Otherwise they may cause serious injury to the patient or user.

Check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for corrosion.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоскоп и извлечь инородное тело.

9.8 Проверка поверхностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

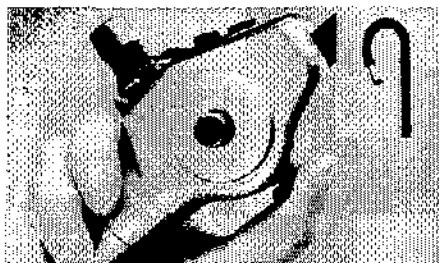
Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхность гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

УКАЗАНИЕ: Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоскопа.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей гибкого цистоскопа HD VIEW и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование цистоскопов HD VIEW, на которых имеются острые крошки.

В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломы, трещины, перекрученные и сдавленные места и т. п.), а соединительный штекер – на предмет коррозии.



9.9 Prüfung der Abwinkelung

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkehebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkehebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

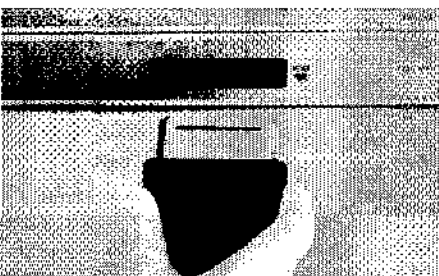
- Den Ablenkehebel gleichmäßig langsam bewegen.

⚠ WARNING:

Gefahr durch Beschädigung: Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

- Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkehebels und der distalen Spitze überprüft werden.

Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkehebels erreicht. Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.



9.10 Anschluss an IMAGE1 S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird zum Betrieb an die Kamerakontrolleinheit angeschlossen.

Für den Betrieb ist ein IMAGE1 S™ System mit einer IMAGE1 S Connect® und einem IMAGE1 X-Link notwendig. Die beiden Module der Kamera müssen miteinander verbunden sein.

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird dann in den IMAGE1 X-Link eingesteckt.

9.11 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht möglich/notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

9.9 Inspecting the deflection

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

- Move the deflection lever smoothly and slowly!

⚠ WARNING:

Risk from damage: Faulty flexible videoscopes must not be used.

- Before each use, check the functionality of the deflection lever and the distal tip.

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

9.10 Connecting to IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW is connected to the camera control unit for operation.

For operation, an IMAGE1 S™ system with an IMAGE1 S Connect® and an IMAGE1 X-Link are required. Both camera modules must be connected to each other.

The flexible cystoscope HD VIEW is then connected to the IMAGE1 X-Link.

9.11 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual focusing is not possible/necessary.

The system is now ready for use.

9.9 Проверка механизма управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упор. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

- Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за повреждения! Не допускается использование неисправных гибких видеоскопов.

- Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом.

Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).

9.10 Подключение к IMAGE1 S™

Для работы гибкий цистоскоп HD VIEW подключается к блоку управления видеокамерой.

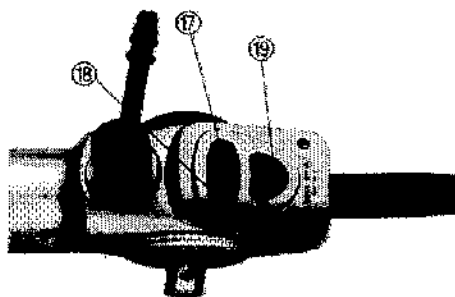
Для работы требуется система IMAGE1 S™ с IMAGE1 S Connect® и IMAGE1 X-Link. Оба модуля видеокамеры должны быть соединены друг с другом.

Затем гибкий цистоскоп HD VIEW соединяется с IMAGE1 X-Link.

9.11 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка невозможна/не требуется.

Теперь система готова к работе.



9.12 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, die frei programmierbar sind und zur Navigation durch das Menü der Kamerakontrolleinheit dienen.

Folgende Funktionen sind werkseitig voreingestellt:

Großer Knopf in der Mitte (18):

Kurz drücken: Live-Menü

Lang drücken: Set-up Menü

Rechter Knopf (17):

Kurz drücken: S-Technologies

Lang drücken: S-Technologies

Linker Knopf (19):

Kurz drücken: Einzelbildspeicherung

Lang drücken: Einzelbildspeicherung

Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

Das gesamte Menü der IMAGE1 S™ kann auch über eine Tastatur bedient werden.

9.12 Function buttons of the endoscope

The endoscope has three buttons which can be freely programmed and which serve to navigate through the camera control unit menu.

The following functions are preset at the factory:

Large button in the middle (18):

Press briefly: Live menu

Press for longer: Set-up menu

Right button (17):

Press briefly: S-Technologies

Press for longer: S-Technologies

Left button (19):

Press briefly: Image Capture

Press for longer: Image Capture

It is not necessary to perform a white balance.

The entire IMAGE1 S™ menu can be operated via a keyboard.

9.12 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп имеет три кнопки, которые можно произвольно программировать. Они служат для навигации по меню блока управления видеокамерой.

Следующие функции предварительно настроены по умолчанию:

Большая кнопка в центре (18):

Кратковременное нажатие: меню в режиме реального времени (Live Menü)

Длительное нажатие: меню настройки

Правая кнопка (17):

Кратковременное нажатие: S-технологии

Длительное нажатие: S-технологии

Левая кнопка (19):

Кратковременное нажатие: сохранение отдельного кадра

Длительное нажатие: сохранение отдельного кадра

Настройка баланса белого не требуется.

Все меню системы IMAGE1 S™ можно также обслуживать посредством клавиатуры.

9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW

Durch das Herausziehen des Steckers, das Ausschalten der Kamerakontrolleinheit oder durch den Wechsel zu einem anderen Link-Modul wird das Endoskop ausgeschaltet.

WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

- > Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.

9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF

The endoscope is switched off when the plug is pulled out, the camera control unit is switched off or when switching to another Link module.

WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

- > Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.

9.13 Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW

Эндоскоп выключается при извлечении штекера, выключении блока управления видеокамерой или при переключении на другой Link-модуль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

- > Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоскопом свет.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

10 Aufbereitung

10 Reprocessing

10 Обработка

10.1 Allgemeine Warnhinweise

10.1 General warnings

10.1 Общие предупреждающие указания

WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

WARNING:

Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Обрабатывайте медицинское изделие только согласно прилагаемой к нему сопроводительной документации или согласно руководству по обработке, выпущенному компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.

WARNUNG:

Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung: Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch des Medizinprodukts auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

WARNING:

Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования из-за поставки в нестерильном состоянии! Перед каждым использованием обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением проверьте медицинское изделие на видимые загрязнения.

WARNUNG:

Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

WARNING:

Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungssutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

ATTENTION: Risk from damage to the device: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

ATTENTION: Risk from damage to the device: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

ВНИМАНИЕ: Опасность из-за повреждения изделия! Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.

ВНИМАНИЕ: Опасность из-за повреждения изделия! Запрещается очищать гибкие видеоскопы при помощи металлических щеток/щеток.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

Aufbereitung

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produkts: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produkts: Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

HINWEIS: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.

HINWEIS: Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.

HINWEIS: Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.

10.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Saugkanal	27651 H, 11301 CD1
Arbeitskanal	27651 H, 11014 RA
Feine Oberfläche	27652
Entlüftungsstutzen	13242 XA, 11025 E

Reprocessing

ATTENTION: Risk from damage to the device: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

ATTENTION: Risk from damage to the device: To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.

NOTE: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

NOTE: Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

NOTE: Damage to the device. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com

NOTE: National laws and regulations must be observed.

10.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Suction channel	27651 H, 11301 CD1
Working channel	27651 H, 11014 RA
Clean surface	27652
Vent port	13242 XA, 11025 E

Обработка

ВНИМАНИЕ: Опасность из-за повреждения изделия: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ВНИМАНИЕ: Опасность из-за повреждения изделия: Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, убедитесь, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.

УКАЗАНИЕ: При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и сроков годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.

УКАЗАНИЕ: Повреждения изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список утвержденных химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

10.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	Ерш (щетка)/адаптер, № по кат.
Аспирационный канал	27651 H, 11301 CD1
Рабочий канал	27651 H, 11014 RA
Только поверхность	27652
Штуцер для удаления воздуха	13242 XA, 11025 E

10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Große Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem beleuchteten Einmaltuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen. Diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

10.3 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp, single-use cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

10.3 Предварительная чистка непосредственно после применения

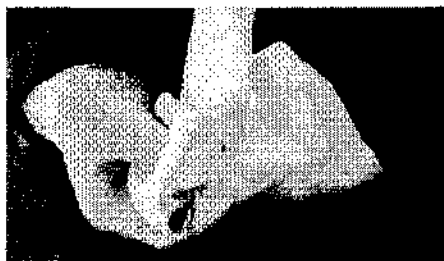
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

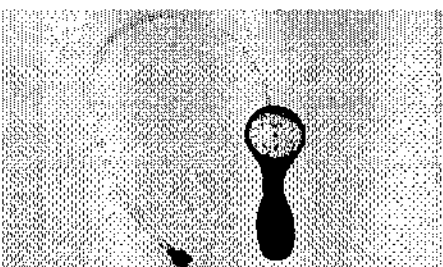
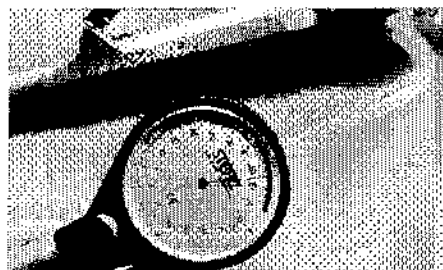
Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной одноразовой салфеткой.

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить трубу.

УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства. Они ведут к фиксации белков и органических остатков.





10.4 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitsprüfers und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonetverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentendöl behandelt werden.

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwinkelungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

10.4 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage faster until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

10.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для удаления воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотнo соедините разъем прибора проверки герметичности со штуцером для удаления воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка надуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сдвигайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

Aufbereitung

Durchführung des Dichttest – in Flüssigkeit

HINWEIS: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasentfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichttestprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichttest durchführen wie im „Dichttest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichttestprüfer entfernt werden.

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

ACHTUNG: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang oder Art.Nr. 96096004DER) und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

Reprocessing

Performing the leakage test – in liquid

NOTE: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in "Leakage test – dry" and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: Never release the pressure in the liquid. Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used. Immersed in liquid or reprocessed by machine.

ATTENTION: In this case, fill out the accompanying repair form (see Appendix or Art. no. 96096004DER), mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

Обработка

Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до отметки «0», после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: Никогда не сбавляйте давление непосредственно в жидкости.

После этого можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ВНИМАНИЕ: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте очищенный путем протирания, без органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «не-дезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутреннюю стенку чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

10.5 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das flexible Cystoskop HD VIEW komplett zerlegt werden.

10.5 Disassembly

The flexible cystoscope HD VIEW must be completely dismantled for cleaning/disinfection.

10.5 Разборка

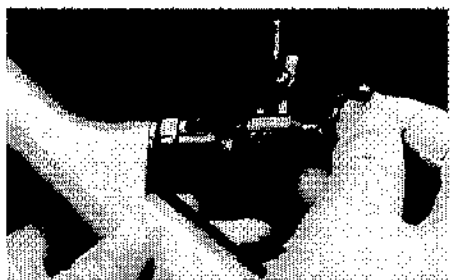
Перед очисткой и дезинфекцией необходимо полностью разобрать гибкий цистоскоп HD VIEW.



1. Absaugventil und Ventildichtung durch Drücken und Drehen demontieren.

1. Dismantle the suction valve by pressing and turning.

1. Снимите аспирационный клапан и уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.



2. LUER-Ansatz durch Drücken und Drehen demontieren.

2. Dismantle the LUER attachment by pressing and turning.

2. Снимите переходник LUER путем нажатия и вращения.



3. Hahnreißer des LUER Ansatz (falls vorhanden) demontieren.

3. Dismantle the stopcock (if present) on the LUER attachment.

3. Разберите кран переходника LUER (при наличии).

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка



4. Dichtung demontieren.

4. Dismantle the seal.

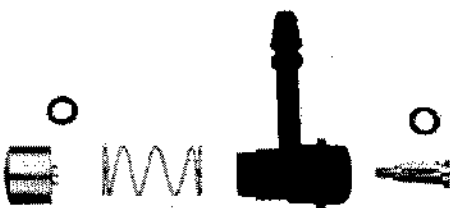
4. Снимите уплотнитель.



5. Kanäle und Lumen des LUER-Ansatz mit einer geeigneten Bürste reinigen.

5. Clean the channels and lumen of the LUER attachment with a suitable brush.

5. Очистите каналы и полости переходника LUER подходящим ершом.



6. Wiederverwendbares Absaugventil 11301 CB1 durch Aufschrauben der Metallkappe demontieren.

6. Dismantle the reusable suction valve 11301 CB1 by unscrewing the metal cap.

6. Отсоедините многоразовый аспирационный клапан 11301 CB1, открутив металлический колпачок.



7. Bürsten des Ventilsitz.

7. Brush the valve seat.

7. Очистите щеткой седло клапана.

Aufbereitung

Reprocessing

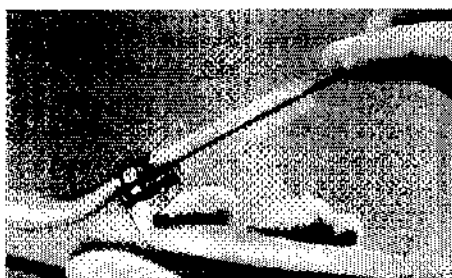
Обработка



8. Bürsten des Arbeitskanal-Konnektors.

8. Brush the working channel connector.

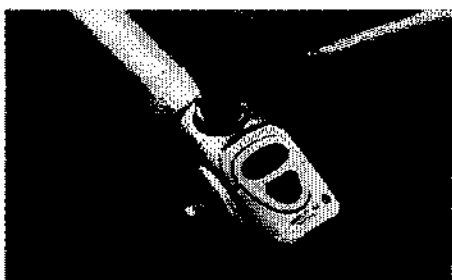
8. Очистите щеткой коннектор рабочего канала.



9. Arbeitskanal und Absaugkanal bürsten.

9. Brush the working channel and suction channel.

9. Очистите ершом рабочий канал и аспирационный канал.



10. Reinigungsadapter 11301 CD1 am Ventilsitz
konnektieren.

10. Connect the cleaning adaptor 11301 CD1 to
the valve seat.

10. Подсоедините адаптер для чистки
11301 CD1 к седлу клапана.



10. Reinigungsadapter 11014 RA montieren.

10. Insert cleaning adaptor 11014 RA.

10. Установите адаптер для чистки 11014 RA.

10.6 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Absaug- und der Arbeitskanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist sterili filtriertes Wasser für die Schlusspflung zu verwenden.

10.6.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist sterili filtriertes Wasser für die Schlusspflung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z.B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The suction and working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

10.6.1 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Аспирационный и рабочий каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

10.6.1 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для дезинфекции высокого уровня. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими растворами для дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глутаральдегида (например, CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%-ный раствор ортофталальдегида (например, CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

Aufbereitung

10.6.2 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

10.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003DER) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

10.7.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

HINWEIS: Zur einfacheren Befüllung der Lumen, empfiehlt KARL STORZ Endoskope die Adapter 11301 CD1 und 11014 RA zu verwenden.

Reprocessing

10.6.2 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

10.7 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003DER):

10.7.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

NOTE: KARL STORZ recommends using the adaptors 11301CD1 and 11014RA for simpler filling of the lumina.

Обработка

10.6.2 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление должно составлять макс. 100 kPa (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

10.7 Чистка и дезинфекция механизированным способом

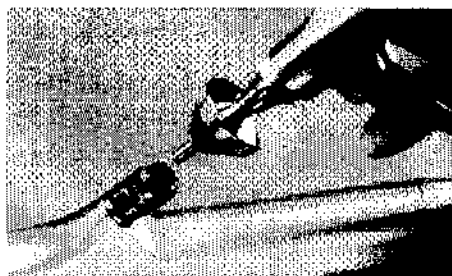
Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER):

10.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

УКАЗАНИЕ: Для упрощения заполнения полостей компания KARL STORZ рекомендует использовать адаптеры 11301 CD1 и 11014 RA.



Aufbereitung

Reprocessing

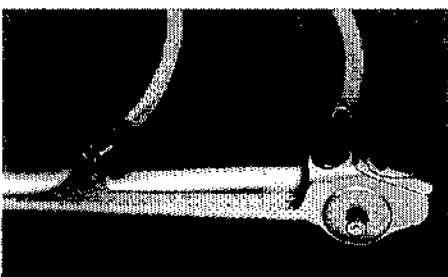
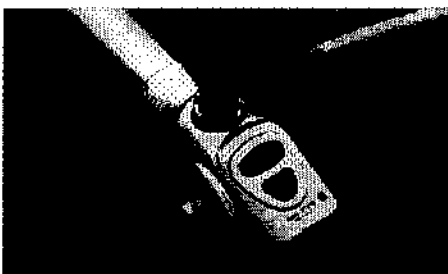
Обработка



10.7.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern 11301 CD1 und 11014 RA erforderlich.

ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe darf bei der Reinigung und Desinfektion nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.



10.7.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

10.7.2 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfectant using the recommended adaptors 11301 CD1 and 11014 RA.

ATTENTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

10.7.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

10.7.2 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного каналов эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендованных адаптеров 11301 CD1 и 11014 RA.

ВНИМАНИЕ: Натянув, чтобы во время очистки и дезинфекции клапан выравнивания давления был установлен на штуцер для удаления воздуха.

10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

10.8 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Fichtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe müssen auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu geprüft werden. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z.B. Steckerverbindungen) und Kanäle/Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungsstation mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

10.8 Assembly, inspection, care and packaging

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

10.8 Сборка, проверка, уход и упаковка

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

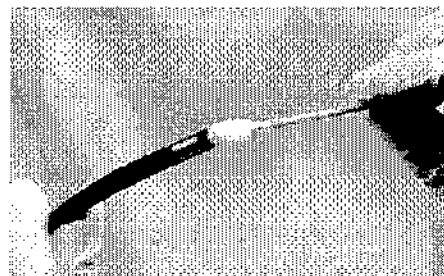
- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

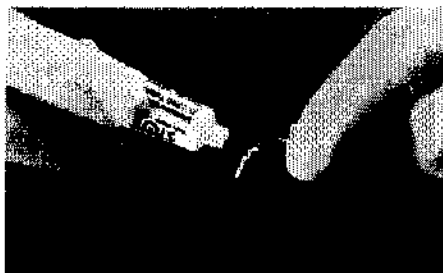
УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: Пластиковые детали необходимо проверять на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги эндоскоп необходимо досушить вручную. Полностью высушивайте поверхность (например, штекерные соединения) и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).





ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

10.8.1 Verpackung

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

10.9 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96218003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

⚠️ WARNUNG:

Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

⚠️ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

ACHTUNG: Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog „Care, Sterilization and Storage Techniques“.

10.8.1 Packaging

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

10.9 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual „Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments“ (Art. no. 96218003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

⚠️ WARNING:

WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

⚠️ WARNING:

Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.

ATTENTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

ВНИМАНИЕ: Давление должно составлять макс. 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость и управляемость.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

10.8.1 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

10.9 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96218003). При выборе метода необходимо учитывать действующую в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, так как в противном случае стерильность не обеспечится.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.

ВНИМАНИЕ: Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавному).

Aufbereitung

ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

HINWEIS: Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.

HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

HINWEIS: An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®

ACHTUNG: Bitte beachten, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.

HINWEIS: Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Reprocessing

ATTENTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.

NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD®

ATTENTION: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

NOTE: Refer to the "STERRAD® Sterility Guide" to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Обработка

ВНИМАНИЕ: Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.

УКАЗАНИЕ: При использовании оборудования для обработки учитывайте указания изготовителя оборудования.

УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации:

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) - ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

УКАЗАНИЕ: На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Aufbereitung

Wasserstoffperoxid (H₂O₂) - Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™1

HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

10.11 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

ACHTUNG: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

ACHTUNG: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.

Reprocessing

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - STERIS® AMSCO® V-PRO™1

NOTE: The "STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix" can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

10.11 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

ATTENTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.

ATTENTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.

Обработка

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) - STERIS® AMSCO® V-PRO™1

УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

10.11 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Для только деkontaminiрованных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стабилизации и хранения.

ВНИМАНИЕ: Не храните гибкие эндоскопы вблизи источников тепла и прямых солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ: При хранении дистальный конец гибкого видеэндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.

Aufbereitung

ACHTUNG: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.

ACHTUNG: Der Scheft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

Reprocessing

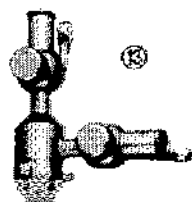
ATTENTION: Do not store the flexible endoscope in the case.

ATTENTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

Обработка

ВНИМАНИЕ: Не храните гибкий видеоскоп в чемодане.

ВНИМАНИЕ: Тубус гибкого видеоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.



11 Aufbereitung LUER Einlauf

⚠ **WARNUNG:**

Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Art.-Nr. 96216003DER)“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

⚠ **WARNUNG:**

Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

⚠ **WARNUNG:**

Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.

ACHTUNG: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen, sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

11 Reprocessing of LUER port

⚠ **WARNING:**

Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (art. no. 96216003DER)" and the accompanying documentation.

⚠ **WARNING:**

Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

⚠ **WARNING:**

When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

ATTENTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

11 Обработка переходника LUER

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER) и сопроводительную документацию к изделиям.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Опасность инфицирования! Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методов.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

ВНИМАНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

Aufbereitung

ACHTUNG: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

11.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650B

Adapter: 39107ALK (nur für 11014L)

11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ, eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

11.3 Manuelle Vorreinigung

Demontage (gilt nur für 11014L)

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Reprocessing

ATTENTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the internet at www.karlstorz.com.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

11.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650B

Adaptor: 39107ALK (only for 11014L)

11.2 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, pre-clean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual pre-cleaning under cold running water.

11.3 Manual pre-cleaning

Disassembly (only valid for 11014L)

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

Обработка

ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских изделий: При использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернет на сайте www.karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.

11.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки и ерши: 27652, 27650 B

Адаптер: 39107ALK (только для 11014L)

11.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

11.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка (действительно только для 11014L)

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Aufbereitung

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und den Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

Reprocessing

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be pre-cleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, pulse at least 3 times for 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

11.4 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65 °C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

Обработка

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящего ерша.

Промывание водоструйным пистолетом

Промойте рабочий канал, просветы и полости водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

11.4 Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A₀.

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Aufbereitung

11.5 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich um eine Durchspülung sicher zu stellen.

11.6 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Rinnart, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl und / oder Spezialfett geölt zu pflegen. (gilt nur für 11014L)
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.

11.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

Reprocessing

11.5 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, the instrument must be connected in the washer and disinfectant.

11.6 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Joints, threads and glide surfaces must be treated locally with instrument oil and/or special lubricant. (only valid for 11014L)
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

11.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

Обработка

11.5 Подключение

Для обеспечения эффективной очистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине, чтобы выполнить промывание.

11.6 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Необходимо смазывать шарниры, резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов или специальной смазки (действительно только для 11014L).
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Используемое для смазки масло (на основе парафина или азелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

11.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

11.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

HINWEIS: Geteilte Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.

11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

11.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132°C–137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

NOTE: Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.

11.9 Limits of reprocessing

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

11.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

УКАЗАНИЕ: Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.

11.9 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

Technische Daten

12 Technische Daten

Flexible Cystoskop HD VIEW 11272 VH/VHU

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 210°, ab 140°
Nutzlänge:	37 cm
Außendurchmesser:	16 Char.
Arbeitskanal:	7 Char.
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht:	573 g
Klassifikation:	Ila

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:	15 °C bis +30 °C
Lagerbedingungen:	15% bis 80% rel. Feuchte
	0 °C bis +65 °C
	15% bis 90% rel. Feuchte

Technical data

12 Technical data

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VH/VHU

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 210°, down 140°
Working length:	37 cm
Outer diameter:	16 Fr.
Working channel:	7 Fr.
Illumination:	integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight:	573 g
Classification:	Ila

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +30°C
Storage conditions:	15% to 80% rel. humidity
	0°C to +65°C
	15% to 90% rel. humidity

Технические данные

12 Технические данные

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VH/VHU

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 210°, вниз 140°
Рабочая длина:	37 см
Наружный диаметр:	16 Шр.
Рабочий канал:	7 Шр.
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес:	573 г
Классификация:	Ila

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +30 °C
Условия хранения:	от 15 % до 80 % отн. влаж.
	от 0 °C до +65 °C
	от 15 % до 90 % отн. влаж.

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen. Lösung: Linse spülen. Möglicher Grund: Verschmutzte Linse. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. Möglicher Grund: Linse durch Wasser beschädigt. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens. Possible reason: Soiled lens. Solution: Unplug the flexible cystoscope HD VIEW and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. Possible reason: Lens damaged by water. Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу. Возможная причина: Загрязнение линзы. Решение: Отсоедините гибкий цистоскоп HD VIEW и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. Возможная причина: Линза повреждена водой. Решение: Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Недостаточное освещение	Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Light-transmitting fibers are damaged. Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Повреждены светопроводящие волокна. Решение: Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn't work/ Освещение не работает	Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen. Möglicher Grund: LED defekt Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Not connected to AC power. Solution: Connect to AC power. Possible reason: LED faulty Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Выполните подключение к электросети. Возможная причина: Неисправный светодиод. Решение: Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Inkompatibilitätshinweis im Monitor/ Incompatibility note in the monitor/ Указание по несовместимости монитора	Möglicher Grund: ältere Hardware-Version des IMAGE 1 X-Link TC 301 Lösung: Image 1 X-Link zur Reparatur an KARL STORZ senden. Möglicher Grund: Ältere Software-Version auf IMAGE1 X-Link TC 301 und/oder IMAGE1 CONNECT TC 200 installiert. Lösung: Lokale KARL STORZ Vertretung kontaktieren und Software der CCU updaten lassen	Possible reason: Older Image1 X-Link TC301 hardware version Solution: Send the Image 1 X-Link to KARL STORZ for repair. Possible reason: Older software version installed on IMAGE1 X-Link TC301 and /or IMAGE1 CONNECT TC 200 Solution: Contact local KARL STORZ representative for a CCU update.	Возможная причина: Старая версия аппаратного обеспечения прибора IMAGE1 X-Link TC301. Решение: Отправьте прибор Image 1 X-Link в компанию KARL STORZ для ремонта. Возможная причина: В IMAGE1 X-Link TC301 и/или IMAGE1 CONNECT TC 200 установлена старая версия программного обеспечения. Решение: Свяжитесь с местным представительством компании KARL STORZ и попросите обновить программное обеспечение блока управления видеоскопом (CCU).

Instandsetzung

13 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

14 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

15 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

16 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Servicing and repair

13 Servicing and repair

Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts only.

14 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

15 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this instrument only subject to the conditions that all assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

16 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see the section "Subsidiaries"), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Ремонт

13 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

14 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

15 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

16 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), а том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

CE 0123

17 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

11272 VHA/VHU:

Medizinprodukt der Klasse IIa

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

18 Wichtige Hinweise

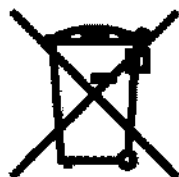
Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantienansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

19 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.



17 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

11272 VHA/VHU:

This medical device belongs to Class IIa

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

18 Important information

To avoid the spread of infectious diseases among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

19 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

17 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11272 VHA/VHU:

Медицинское изделие класса IIa

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ. Если за знаком СЕ следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

18 Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо провести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

19 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. За информацией о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG:

Werden Zubehör oder Leitungen für das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

20 Electromagnetic Compatibility user information

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the HF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING:

The use of an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™. When using an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

20 Указания по электромагнитной совместимости

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных медицинских учреждениях.

Под профессиональными медицинскими учреждениями понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования данного прибора вблизи других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если для гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехозащищенности или снижению помехоустойчивости гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™. При применении с гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

⚠️ WARNUNG:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

HINWEIS: Die Emissionsseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts, die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.

⚠️ WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.

УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он подходит для применения в промышленных зонах и в больницах (CISPR 11, класс A). Если прибор используется в жилой зоне (для которой обычно требуется CISPR 11, класс B), он может не обеспечивать достаточную защиту при передаче радиосигналов. В этом случае пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения прибора.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60801 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktdentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktdentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<Spannungseinbruch: Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 50 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{CE} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{CE} im GSM-Band	3 V _{CE} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{CE} im GSM-Band	

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 61001	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ТГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных радиочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ТГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, введенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{на} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{на} в ISM-диапазоне	3 В _{на} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{на} в ISM-диапазоне	

Tabelle 2 Prüfpegel für Nahungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM +5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 800 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
900					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 26; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2

Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMPRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 2
Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц; синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 767	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720					
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Geräteherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funkstationen sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 3

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting**

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } < 600 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 3

**Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с прибором IMAGE1 S™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот¹.
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,6 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
а Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с прибором IMAGE1 S™. б Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Tabelle 4 Emission class and group			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen			
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
HF-Aussendungen nach CISPR 11		Gruppe 1	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11		Klasse A	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2		Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3		stimmt überein	

Table 4 Emission class and group			
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should ensure that it is used in such an environment.			
RF emissions as per CISPR 11		Group 1	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11		Class A	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2		Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3		Complies	

Таблица 4
Класс и группа эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ВЧ-излучения согласно CISPR 11		Группа 1	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-полей является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11		Класс А	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3		Соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE S™

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VN/VNU в сочетании с IMAGE S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, прием P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Совместимость с радиочастотными хирургическими инструментам

Данный прибор был протестирован и совместим с радиочастотным хирургическим оборудованием.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Karl-Storz-Strasse 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 89090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-492-4199 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@kseaa.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 90317, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2583
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopy Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@kseaa.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 36
Calle Del Tra y 3ra
10400 Vedado, Manana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz@kscm.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 325,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar - Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Argentina S.A.
Zufalegui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0918, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskop Norge AS
Østergate 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsågarvägen 14
127 38 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Jämsäentie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstutis st. 59 / Lenkijai st. 27
06124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 87 000
E-Mail: info-it-ly@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Danmark A/S
Skovlystvej 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TG, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S.A.S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Iberica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28930 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r.l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-it@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capriska 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoscopy d.o.o.
Cesta v Gledce 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: ptuama@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Magyarország Kft.
Toborz utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colodrian, nr. 74. Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Greece M.E.P.E.
Patriarchu Grigorou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

KARL STORZ Industrial***
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Card. No: 162
Maltepe Istisbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9600, Fax: +90 216 442 9030
***Sales for Industrial Endoscopy

KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK
Berkovskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskiy rabarezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabz Druzhov 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSCOPE -
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., North Tabet - Sin El Fa
Rehrit, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
Saryarka, B, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSCOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A - Unit 7WA - 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
38 Le Quan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9480 8700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0685
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kowloon, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing JFC
No. 8, Jiangnanmenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
200030, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Unjiang Road, Wuhou District,
610041, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 187 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1251, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songju-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

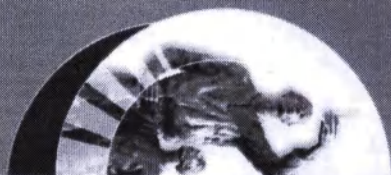
KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6360-8622, Fax: +81 3 6360-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ-ENDOSCOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0) 7461 708-0

Telefax: +49 (0) 7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

Web: www.karlstorz.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) ш/я 230 78503 Тюттинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джампиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

24.09.2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П./Stamp

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тюттинген/Германия/

Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Flexible video cystourethroscope HD-VIEW in variants

Видеоцистуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах исполнения

2020

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тюттинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Банковские реквизиты:
Федеральный банк Шварцвальд-Донау-Некар аг
SWIFT: GENO D881 TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 05
Коммерческий банк AG Тюттинген

SWIFT: COBA DE 33
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3303 00

Районная сберегательная касса Тюттинген

SWIFT: SOLA DE 33 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ (Deutsche Bank AG)
Тюттинген
SWIFT: DEUT DE 33 653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тюттинген/Германия
Юридический адрес: Тюттинген

Торговый реестр
Штрассе 114 450442
№ налогоплательщика НДС DE 142051059

Рег. № по Директиве ЕС о средствах
электронного голосования и электронного
оборудования DE 74455858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Вервалтунг SE (KARL
STORZ Verwaltung SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тюттинген/Германия
Юридический адрес: Тюттинген

Торговый реестр Штрассе 114 762524
Исполнительные директора:
Многочетный почтовый доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан Шторц
(Kar. Christian Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многочетный почтовый доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1612 / 2020

UZ 1986/2020

Астрид Харапт-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 25.09.2020

/Подпись/

Нотариус Астрид Харапт-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харапт-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 19-429

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп 3

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 83 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 83 лист(-ов).

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

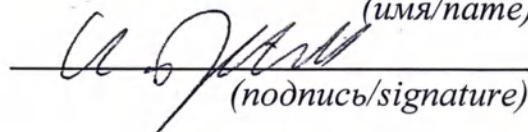
19-430
50000
Е.Е. Прокошенкова





Исполнительный директор по
нормативно – правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

«24» 09 2020
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Flexible video cystourethroscope HD-VIEW in variants

**Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах
исполнения**

2020



Urkundenrolle UR 1601 / 2020

UZ 1975/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 25.09.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах исполнения»
ADDENDUM TO THE INSTRUCTION MANUAL OF THE MEDICAL
DEVICE
«Flexible video cystourethroscope HD-VIEW in variants»**

*Информацию, представленную в данном дополнении к
инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на
территории Российской Федерации*

*The information presented in this appendix to the operating
instructions should be considered priority on the territory of the
Russian Federation*

1. Наименование медицинского изделия

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW (Набор 11272 VHK):

- 1.1. Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW – 1 шт.
- 1.2. Переходник LUER с кранами – 1 шт.
- 1.3. Адаптер для чистки рабочего канала – 1 шт.
- 1.4. Уплотнитель для рабочего канала коннектора – 10 шт./уп.
- 1.5. Адаптер для чистки – 1 шт.
- 1.6. Чемодан жесткий для видеозидоскопа – 1 шт.
- 1.7. Прибор проверки герметичности – 1 шт.
- 1.8. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
- 1.9. Уплотнитель для седла аспирационного клапана – 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW 11272 VH (при необходимости) – не более 5 шт.

3. Щипцы захватывающие (при необходимости) – не более 100 шт.;
4. Щипцы биопсийные (при необходимости) – не более 100 шт.;
5. Переходник двойной LUER (при необходимости) – не более 100 шт.;
6. Переходник LUER с кранами (при необходимости) – не более 100 шт.
7. Клапан аспирационный, одноразовый - 20шт./уп. (при необходимости) – не более 100 шт.;
8. Клапан аспирационный, многоразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;
9. Захват корзинчатый для камней, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;
10. Фиксатор лазерного волокна (при необходимости) – не более 100 шт.;
11. Адаптер для чистки инструментальных портов (при необходимости) – не более 100 шт.
12. Захват корзинчатый для камней, многоразовый:
 - 12.1 Рукоятка (при необходимости) – не более 100 шт.
 - 12.2 Корзинка (при необходимости) – не более 100 шт.
 - 12.3 Тубус внешний (при необходимости) – не более 100 шт.
13. Уплотнитель для инструментального порта-10шт./уп (при необходимости) – не более 10 уп.

Вариант исполнения 2.

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW (Набор 11272 VHUK):

- 1.1. Видеоцистоуретроскоп гибкий HD- VIEW 1 шт.
- 1.2. Переходник двойной LUER – 1 шт.
- 1.3. Адаптер для чистки рабочего канала – 1 шт.
- 1.4. Уплотнитель для рабочего канала коннектора – 10 шт. /уп.
- 1.5. Адаптер для чистки – 1 шт.
- 1.6. Чемодан жесткий для видеозидоскопа – 1 шт.
- 1.7. Прибор проверки герметичности – 1 шт.

- 1.8. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
- 1.9. Уплотнитель для седла аспирационного клапана – 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Видеоцистоскоп гибкий HD- VIEW 11272 VNU (при необходимости) – не более 5 шт.
3. Щипцы захватывающие (при необходимости) – не более 100 шт.;
4. Щипцы биопсийные (при необходимости) – не более 100 шт.;
5. Переходник двойной LUER (при необходимости) – не более 100 шт.;
6. Переходник LUER с кранами (при необходимости) – не более 100 шт.
7. Клапан аспирационный, одноразовый - 20шт./уп. (при необходимости) – не более 100 шт.;
8. Клапан аспирационный, многоразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;
9. Захват корзинчатый для камней, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;
10. Фиксатор лазерного волокна (при необходимости) – не более 100 шт.;
11. Адаптер для чистки инструментальных портов (при необходимости) – не более 100 шт.
12. Захват корзинчатый для камней, многоразовый:
 - 12.1 Рукоятка (при необходимости) – не более 100 шт.
 - 12.2 Корзинка (при необходимости) – не более 100 шт.
 - 12.3 Тубус внешний (при необходимости) – не более 100 шт.
13. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 10 уп.

Принадлежности:

Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов

*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Видеоцистоскоп гибкий HD-VIEW в вариантах исполнения»: Видеоцистоскоп гибкий HD-VIEW, Гибкий цистоскоп HD-VIEW, Эндоскоп, Видеоцистоскоп, Видеоэндоскоп.

2. Сведения о производителе

2.1. Наименование и адрес производителя/разработчика

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
(«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
info@karlstorz.com

2.2. Место производства

Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

3. Область применения

Для обследования, диагностики и/или лечения в сочетании с принадлежностями, используемыми в эндоскопии.

Применение осуществляется в специальных областях:

- урология
 - мочеполовая система
 - цистоскопия
 - нефроскопия
- хирургия
 - холедоскопия

4. Возможные побочные действия при использовании

- Инфекция мочевыводящих путей;
- Травма уретры;
- Макрогематурия
- Перфорация уретры/мочевого пузыря;
- Стриктура уретры;
- Симптомы синдрома раздраженного мочевого пузыря.

5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, квалифицированных медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

6. Техническое описание

Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение.

Основной состав	
1.1 Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Направление наблюдения	0°
Угол поля зрения	100°

Угол изгиба дистального конца	вверх 210°, вниз 140°
Длина рабочей части	37 см
Максимальная ширина рабочей части (Наружный диаметр)	5,3 мм
Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал)	2,3 мм
Разрешение камеры	HD-разрешение
Освещение	Встроенный светодиодный источник света
Характеристики светодиода	Внутренний светодиод мощностью 1 Вт
Максимальная потребляемая мощность	18 Вт
Напряжение питания	15В
Датчик	технология CMOS
Классификация	IIa
Максимальная температура рабочей части	60 °С
Масса	573 г

1.2 Переходник LUER с кранами

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Рабочая длина	38.8 мм
Внешний диаметр	10 мм
Внутренний диаметр	2.4 мм

1.3 Адаптер для чистки рабочего канала

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Рабочая длина	25 мм
Внешний диаметр	10 мм
Внутренний диаметр	2.4 мм

1.4 Уплотнитель для рабочего канала коннектора

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	4.6 мм
Рабочая длина	4.6 мм
Внешний диаметр	9.5 мм
Внутренний диаметр	2.55 мм

1.5 Адаптер для чистки

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	49.50 мм
Внутренний диаметр	3.7 мм

1.6 Чемодан жесткий для видеоэндоскопа

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габаритные размеры	580x500x145 мм
Масса	3380 г
1.7 Прибор проверки герметичности	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Рабочий диапазон давления	0 – 300 мм рт. ст.
Длина рабочей части	200 мм
Общая длина	366,6 мм
Масса	138,800г
1.8 Клапан выравнивания давления	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габариты размеры	Общая длина: 222 мм
Масса	12,2 г
1.9 Уплотнитель для седла аспирационного клапана	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Внешний диаметр	14.2 мм
Масса	3,14 г
2. Щипцы захватывающие	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Диаметр дистальной части	1,6 мм
Длина	730 мм
Угол раскрытия	0-70°
Масса	28 г
3. Щипцы биопсийные	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	730 мм
Диаметр дистальной части	1,6 мм
Диаметр бранш	1,68мм
Угол раскрытия бранши	0-70 °
Тип бранш	Ложкообразная форма с острыми режущими кромками
Масса	28 г
4. Переходник двойной LUER	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Рабочая длина	28.78 мм
Внешний диаметр	10 мм

Внутренний диаметр	2.4 мм
5. Клапан аспирационный, одноразовый	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Внутренний диаметр	3.5 мм
Масса	5,3 г
6. Клапан аспирационный, многоразовый	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина:	49.40 мм
Ширина:	31.54 мм
Масса	13 г
7. Захват корзинчатый для камней, одноразовый	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	70 см
Диаметр дистальной части	1 мм
Диаметр корзинки	12 мм
Масса	24 г
8. Фиксатор лазерного волокна	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	41 мм
Масса	17 г
9. Адаптер для чистки инструментальных портов	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Внутренний диаметр	3 мм
Масса	36,5 г
10. Захват корзинчатый для камней, многоразовый	
Наименование характеристики:	Значение характеристики изделия в сборе:
Рабочая длина	580 мм
Внешний диаметр	1.3 мм / 18 мм
11. Уплотнения для инструментального порта	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	15 мм
Диаметр	5.10 мм
Масса	0,69 г
Принадлежности:	
1. Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов	

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габаритные размеры	550 x 260 x 90 мм
Масса	1670 г

7. Условия эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием

Температура:	От 15°C до +30°C от +32°C до +42°C (для вводимой части)
Относительная влажность:	от 15 % до 80 %
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Окружающая температура	от 0°C до +60°C
Относительная влажность	от 15 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

8. Срок службы, срок годности

Ожидаемый срок службы видеосцистоуретроскопа гибкого HD-VIEW составляет три года при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

Срок годности (срок сохранения стерильности) для изделий однократного применения составляет 6 лет и 10 месяцев с даты производства.

9. Методы и условия стерилизации

Наименование изделия	Метод стерилизации
Видеосцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW	Стерилизация перекисью водорода (H2O2) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle - STERRAD® 100NX® DUO Cycle Максимальное количество циклов: 3
Клапан выравнивания давления	
Переходник LUER с кранами	Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода: Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать данный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.
Переходник двойной LUER	
Адаптер для чистки рабочего канала	
Уплотнитель для рабочего канала коннектора	
Адаптер для чистки	
Уплотнитель для седла аспирационного клапана	
Щипцы захватывающие	
Щипцы биопсийные	
Клапан аспирационный, многоразовый	
Адаптер для чистки инструментальных	

портов	
Захват корзинчатый для камней, многоразовый	
Уплотнения для инструментального порта	
Клапан выравнивания давления	Оксидом этилена
Захват корзинчатый для камней, одноразовый	
Прибор проверки герметичности	Ручная дезинфекция протираанием (с применением 3%-ного раствора H2O2)

Клапан аспирационный, одноразовый - Изделие стерилизовано этиленоксидом, не подлежит повторному использованию и стерилизации.

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание стандарта
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO/IEC 17050-1:2004	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
IEC 60529:1989/Amd.2:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
IEC 60601-1:2005/Amd.1:2012/Cor.1:2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010/Amd.1:2013	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования
IEC 60601-2-18:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
IEC 62366-1:2015/Cor.1:2016	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Стандарт	Описание стандарта
IEC 62304:2006/ Amd.1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 8600-1:2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-3:2019	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
ISO 8600-4:2014	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части
ISO 8600-6:2005	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 6. Словарь
ISO 8600-7:2012	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
ISO 11135-1:2014/ Amd.1:2018	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка

Стандарт	Описание стандарта
	популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 15883-1:2006	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
ISO 15883-4:2018	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов
ISO/TS 15883-5:2005	Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки
ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
MDD 93/42/EEC	Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях с учетом поправок
RoHS 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU (RoHS) об ограничении содержания вредных веществ

11. Упаковка

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW упакован в Чемодан жесткий для видеоэндоскопа.



Транспортная упаковка состоит из картона и бумаги.

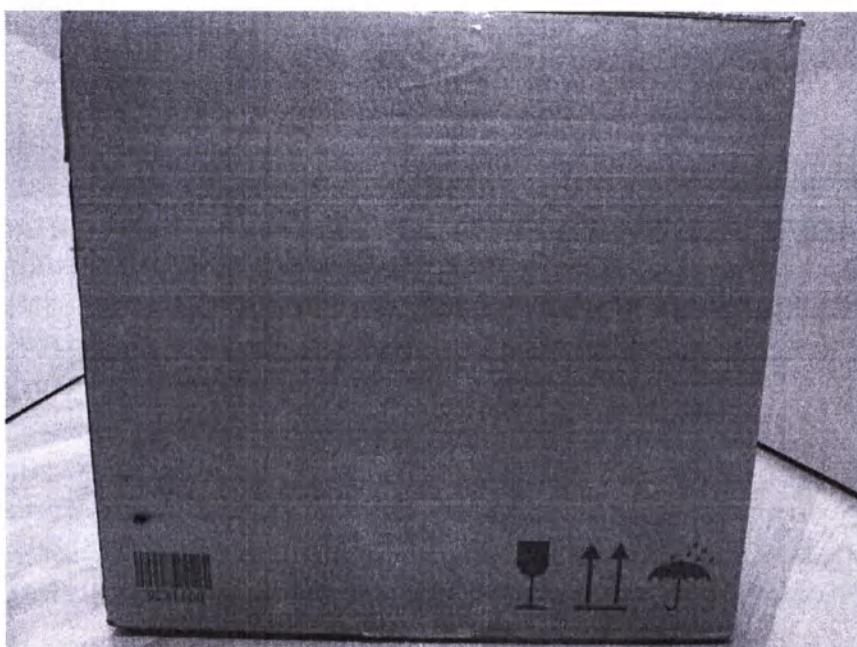


На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.



Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:



	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Хранить в сухом месте

12. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был произведен неавторизованной организацией.

Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

13.1. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизация видеоцистоскопа должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашего видеоцистоскопа, обратитесь в службу технической поддержки Karl Storz.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований

национального законодательства.

От видеоцистоскопа и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Karl Storz.

Утилизация изделия должна осуществляться на территории РФ согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее – ТБО).

14. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ– Эндоскопы ВОСТОК
(ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Тел. 8 (495) 983-02-40

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) ш/а 230 78503 Тутлинген/Германия



Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

24.09.2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П./Stamp

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Flexible video cystourethroscope HD-VIEW in variants

Видеоцистоуретроскоп гибкий HD-VIEW в вариантах исполнения

2020

Юридический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG
KARL STORZ SE & Co. KG
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
телефон: +49 (0)7461 708-0

телефон: +49(0)7461 708-105
e-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвалд-Донну-Нинер аг

SWIFT: GENO DE31TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7730 03
Коммерческий банк AG Тутлинген

SWIFT: COBA DE 3303
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3303 00

Рабочий адрес: Штрассе 34 Тутлинген

SWIFT: SOLA DE31TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк AG Deutsche Bank AG
Тутлинген
SWIFT: DEUT DE3303
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ патента на НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отмене
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Почтовый адрес:
КАРЛ ШТОРЦ Фабрика SE (KARL
STORZ Vertriebs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRA 762524
Исполнительный директор:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christiane Storz)

Присоединение к многократного имени:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1601 / 2020

UZ 1975/2020

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),

дата рождения 20.04.1985,

с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 25.09.2020

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *19 428*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп з

Подпись
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *19* лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова
Подпись ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *19* листов.

Подпись



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи с представленного
мне документа *19 428*
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп з

Е.Е. Прокошенкова

